

Spiramycin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 7979088-00014 Data della prima edizione: 19.03.2021

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Spiramycin Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B	H360FD: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Spiramycin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 7979088-00014 Data della prima edizione: 19.03.2021

H319 Provoca grave irritazione oculare.
H360FD Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Consigli di prudenza

Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

2-Pirrolidone
Alcool benzilico

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
2-Pirrolidone	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD	>= 30 - < 50

Spiramycin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 7979088-00014 Data della prima edizione: 19.03.2021

		limiti di concentrazione specifici Repr. 1B; H360FD > 3 %	
Alcool benzilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 1.200 mg/kg	= 1 - < 10
Spiramicina	8025-81-8 232-429-6		< 0,1

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Incaso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.
Chiamare un medico.

Spiramycin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 7979088-00014 Data della prima edizione: 19.03.2021

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Può provocare una reazione allergica cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.
Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di azoto (NO_x)
Ossidi di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.

Spiramycin Formulation

Versione 3.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7979088-00014	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 19.03.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

- Precauzioni ambientali :
- Non disperdere nell'ambiente.
 - Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
 - Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
 - Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
 - Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Metodi di bonifica :
- Asciugare con materiale assorbente inerte.
 - Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
 - Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
 - La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.
 - L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
 - Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecnici :
- Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
- Ventilazione Locale/Totale :
- Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.
- Avvertenze per un impiego sicuro :
- Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
 - Evitare di respirare la nebbia o i vapori.
 - Non ingerire.
 - Evitare il contatto con gli occhi.
 - Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
 - Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
 - Tenere il recipiente ben chiuso.
 - Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene :
- Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante

Spiramycin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 7979088-00014 Data della prima edizione: 19.03.2021

l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Alcool benzilico	100-51-6	TWA	5 ppm 22 mg/m ³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
Spiramicina	8025-81-8	TWA	1000 ug/m ³ (OEB 1)	Interno

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
2-Pirrolidone	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	57,8 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la	Effetti sistemici a	10 mg/kg

Spiramycin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 7979088-00014 Data della prima edizione: 19.03.2021

		pelle	lungo termine	p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci acuti	277 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	17,1 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci a lungo termine	6 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci acuti	167 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemicci a lungo termine	5,2 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemicci acuti	33,3 mg/kg p.c./giorno
Alcool benzilico	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	22 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemicci acuti	110 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci a lungo termine	8 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci acuti	40 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	5,4 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemicci acuti	27 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci a lungo termine	4 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci acuti	20 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemicci a lungo termine	4 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemicci acuti	20 mg/kg p.c./giorno

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
2-Pirrolidone	Acqua dolce	0,5 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,5 mg/l
	Acqua di mare	0,05 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	10 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,4205 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,0612 mg/kg peso secco (p.secco)
Alcool benzilico	Acqua dolce	1 mg/l
	Acqua di mare	0,1 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	2,3 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	39 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
	Suolo	0,456 mg/kg

Spiramycin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 7979088-00014 Data della prima edizione: 19.03.2021

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le operazioni di laboratorio non richiedono un contenimento speciale.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto	: Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali. Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani	
Materiale	: Guanti resistenti ai prodotti chimici
Protezione della pelle e del corpo	: Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Protezione respiratoria	: Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. Il filtro deve essere conforme alla norma SN EN 14387
Filtro tipo	: Tipo di vapore organico (A)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Soluzione acquosa
Colore	: giallo chiaro
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	: Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	: Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	: Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	: Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	: Nessun dato disponibile

Spiramycin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 7979088-00014 Data della prima edizione: 19.03.2021

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile
Limite inferiore di infiammabilità

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : 8,0 - 10,0

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 0,950 - 1,150 g/cm³

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

Spiramycin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 7979088-00014 Data della prima edizione: 19.03.2021

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione :
Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

2-Pirrolidone:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta tossicità orale acuta

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

Alcool benzilico:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.200 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 5,4 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD

Spiramycin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 7979088-00014 Data della prima edizione: 19.03.2021

||| Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità acuta per inalazione

Spiramicina:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Topo, adulto): 2.900 mg/kg
		DL50 (Ratto, adulto): 3.550 mg/kg
		DL50 (Cane, adulto): 5.200 mg/kg
		DL50 (Su coniglio, adulto): 4.300 mg/kg
Tossicità acuta per inalazione	:	Osservazioni: Nessun dato disponibile
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)	:	DL50 (Topo): 130 mg/kg Modalità d'applicazione: Endovenoso
		DL50 (Ratto): 170 mg/kg Modalità d'applicazione: Endovenoso
		DL50 (Su coniglio): 182 mg/kg Modalità d'applicazione: Endovenoso

Corrosione/irritazione cutanea

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

2-Pirrolidone:

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle

Alcool benzilico:

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

||| Provoca grave irritazione oculare.

Componenti:

2-Pirrolidone:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Irritazione degli occhi, con inversione entro 7 giorni

Alcool benzilico:

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

Spiramycin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 7979088-00014 Data della prima edizione: 19.03.2021

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

||| Può provocare una reazione allergica cutanea.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

2-Pirrolidone:

Tipo di test	:	Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	Topo
Metodo	:	Linee Guida 429 per il Test dell'OECD
Risultato	:	negativo
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

Alcool benzilico:

Tipo di test	:	Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	esseri umani
Risultato	:	positivo
Valutazione	:	Probabilità o prove di basso a moderato tasso di sensibilizzazione cutanea nell'uomo

Spiramicina:

Tipo di test	:	Magnusson-Kligman-Test
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	Porcellino d'India
Risultato	:	Non è un sensibilizzante della pelle.

Mutagenicità delle cellule germinate

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

2-Pirrolidone:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
	:	Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
	:	Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD Risultato: negativo

Spiramycin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 7979088-00014 Data della prima edizione: 19.03.2021

Genotossicità in vivo:

||| Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

Alcool benzilico:

||| Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

||| Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale
Risultato: negativo

Spiramicina:

||| Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: negativo

Tipo di test: Analisi citogenetica
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero
Sistema del test: Topo
Risultato: negativo

Cancerogenicità

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

2-Pirrolidone:

||| Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 18 mese(i)
Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Alcool benzilico:

||| Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 103 settimane
Metodo : Linee Guida 451 per il Test dell'OECD
Risultato : negativo

Spiramycin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 7979088-00014 Data della prima edizione: 19.03.2021

Spiramicina:

Specie	:	Ratto, maschio e femmina
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	2 Years
Risultato	:	negativo

Tossicità riproduttiva

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

2-Pirrolidone:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: positivo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: positivo
Tossicità riproduttiva - Valutazione	:	Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti sugli animali., Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

Alcool benzilico:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Topo Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo

Spiramicina:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Fertilität Specie: Ratto, maschio Organi bersaglio: Organi riproduttivi Risultato: alterazione della morfologia spermatica, Effetti sugli organi riproduttivi maschili
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Su coniglio

Spiramycin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 7979088-00014 Data della prima edizione: 19.03.2021

Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale nelle madri: 100 mg/kg peso corporeo
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 200 mg/kg peso corporeo
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 200 mg/kg peso corporeo

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

2-Pirrolidone:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	207 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	3 Mesi
Metodo	:	Linee Guida 408 per il Test dell'OECD

Alcool benzilico:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	1,072 mg/l
Modalità d'applicazione	:	inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Tempo di esposizione	:	28 Giorni
Metodo	:	Linee Guida 412 per il Test dell'OECD

Spiramicina:

Specie	:	Ratto, maschio e femmina
NOAEL	:	140 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	13 Sett.
Organi bersaglio	:	Sistema immunitario

Specie	:	Ratto, maschio e femmina
LOAEL	:	5,6 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Endovenoso
Tempo di esposizione	:	32 d
Organi bersaglio	:	Sistema nervoso centrale

Specie	:	Cane, maschio e femmina
NOAEL	:	75 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	2 Anni
Organi bersaglio	:	Rene, organi riproduttori maschili, nervo ottico

Specie	:	Cane, maschio e femmina
LOAEL	:	169 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Endovenoso
Tempo di esposizione	:	4 Sett.
Numero delle esposizioni	:	2 injections per day

Spiramycin Formulation

Versione 3.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7979088-00014	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 19.03.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Organi bersaglio	: milza, Rene
Specie	: Cane, maschio e femmina
LOAEL	: 50 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Endovenoso
Tempo di esposizione	: 4 Sett.
Organi bersaglio	: Sistema nervoso centrale

Pericolo in caso di aspirazione

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Spiramicina:

||| Informazioni generali : Può causare
Sintomi: Nausea, Vomito, Diarrea

Ulteriori informazioni

Componenti:

Spiramicina:

||| Osservazioni : Nessun dato disponibile

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

2-Pirrolidone:

||| Tossicità per i pesci : CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 4.600 - 10.000 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

||| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 500 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h

||| Tossicità per le alghe/piante : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l

Spiramycin Formulation

Versione 3.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 7979088-00014 Data ultima edizione: 28.09.2024
Data della prima edizione: 19.03.2021

acquatiche	Tempo di esposizione: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22,2 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
Tossicità per i micro-organismi	: CE50 : > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 30 min Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Alcool benzilico:	
Tossicità per i pesci	: CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 460 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 230 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 770 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 310 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	: NOEC: 51 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

2-Pirrolidone:

Biodegradabilità	: Risultato: Rapidamente biodegradabile. Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
------------------	--

Alcool benzilico:

Biodegradabilità	: Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 92 - 96 % Tempo di esposizione: 14 d
------------------	--

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

2-Pirrolidone:

Coefficiente di ripartizione: n-	: log Pow: -0,71
----------------------------------	------------------

Spiramycin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 7979088-00014 Data della prima edizione: 19.03.2021

[[|]ottanolo/acqua

Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

Alcool benzilico:

[[|]Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,05
[[|]ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0,1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa

Spiramycin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 7979088-00014 Data della prima edizione: 19.03.2021

RID : Non regolamentato come merce pericolosa

IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa

IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa

RID : Non regolamentato come merce pericolosa

IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa

IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa

RID : Non regolamentato come merce pericolosa

IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa

IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa

RID : Non regolamentato come merce pericolosa

IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa

IATA (Cargo) : Non regolamentato come merce pericolosa

IATA (Passeggero) : Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:
La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento

Spiramycin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 7979088-00014 Data della prima edizione: 19.03.2021

alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

: Non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione : Classe A
dell'acqua Osservazioni: auto classificazione

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Spiramycin Formulation

Versione 3.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7979088-00014	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 19.03.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Testo completo delle Dichiarazioni-H

- H302 : Nocivo se ingerito.
H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 : Provoca grave irritazione oculare.
H360FD : Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Testo completo di altre abbreviazioni

- Acute Tox. : Tossicità acuta
Eye Irrit. : Irritazione oculare
Repr. : Tossicità per la riproduzione
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutagено o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (aversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (aversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

- Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal

Spiramycin Formulation

Versione 3.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7979088-00014	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 19.03.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

scheda e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche
<http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela: **Procedura di classificazione:**

Eye Irrit. 2	H319	Metodo di calcolo
Skin Sens. 1	H317	Metodo di calcolo
Repr. 1B	H360FD	Metodo di calcolo

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT